

LEVANTAMENTO DE DADOS SOBRE PROJETOS DE PESQUISA REGISTRADOS NO SETOR ACADÊMICO DE UM HOSPITAL DE ENSINO ENTRE 2003 E 2012

Gustavo Jungblut Kniphoff¹
Rosana Jardim Candeloro²
Tania Cristina Malezan Fleig³

RESUMO

A pesquisa intitulada *Identificação da Natureza das Pesquisas com Seres Humanos Protocolados no Comitê de Ética em Pesquisa de uma Instituição de Ensino, em seus Dez Anos de Atuação (2002-2012): Dificuldades e Perspectivas* objetivou identificar a ética em pesquisa e analisar os protocolos de pesquisas com ênfase nos conceitos éticos exigidos pelos Comitês de Ética em Pesquisa, registrados no setor acadêmico de um hospital de ensino. Este levantamento realizado foi eminentemente bibliográfico-documental a partir de consulta a projetos de pesquisa/protocolos. Através de uma análise quantitativa, observou-se que, dos delineamentos e das naturezas das pesquisas dos projetos/protocolos cadastrados, 98% não apresentaram detalhamento. Observou-se que a normatização ética para a realização de pesquisas com seres humanos, especialmente no âmbito hospitalar, não está sendo contemplada, o que sinaliza que há um desconhecimento por parte de pesquisadores e acadêmicos da íntegra da Resolução do CNS/MS 466/2012.

Palavras-chave: Ética em Pesquisa. Protocolos de Pesquisa. Comitês de Ética em Pesquisa.

ABSTRACT

This research, entitled as *Identification of the Nature of Research with Human Beings Protocols in the Research Ethics Committee of a Higher Education Institution in its Ten Years of Activities (2002-2012): Problems and Prospects*, aimed to identify Ethics in research and analyze, with emphasis on ethical concepts required by Research Ethic Committees, research protocols that were registered in the academic section from a Higher Education Institution Hospital. This survey was eminently bibliographic and documentary, with protocols as source of research. Through a quantitative analysis, it was observed that regarding the design and the nature of the research protocols and projects registered, 98% had no details. It was observed that the ethical norms for the conduct of human research, especially in hospitals, is not being contemplated, which signals that there is a misunderstanding on the part of researchers and academics in the full Resolution of the CNS / MS 466/2012.

Keywords: Research Ethics. Research Protocols. Research Ethics Committees.

¹ Acadêmico do Curso de Fisioterapia da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC.
<kniphoff_8@hotmail.com>

² Docente do Departamento de Ciências Humanas da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC.
<rosanajardimc@gmail.com>

³ Docente do Departamento de Educação Física e Saúde da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC.
<tfleig@unisc.br>

1 INTRODUÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa apresenta como objetivo pronunciar-se, por meio de pareceres, quanto ao aspecto ético de pesquisas, de parte de docentes, acadêmicos e funcionários, no caso analisado, pertencentes a uma Instituição de Ensino e a uma Instituição Hospitalar, que envolvam seres humanos e estejam em conformidade com o disposto na *Resolução nº 466/12*, do Conselho Nacional de Saúde.

Na missão de ambas as instituições, de caráter comunitário, especifica-se o objetivo de “propugnar pelo desenvolvimento e aperfeiçoamento do ensino em todos os seus graus, especialmente técnico e superior, promovendo e estimulando a realização da pesquisa científica nos diferentes setores culturais abrangidos pelo conhecimento humano” contribuindo, assim, para o incremento da solidariedade humana.

O Comitê de Ética referido tem atuação junto à comunidade acadêmica, recebendo protocolos de pesquisa dos cursos de graduação e de pós-graduação (*lato sensu* e *stricto sensu*) da área da saúde e, mais recentemente, das demais áreas de formação. Por meio do SISNEP (Sistema Nacional de Ética em Pesquisa), desde janeiro de 2005, registravam-se os protocolos de pesquisa impressos, que, a partir de janeiro de 2012, foram substituídos pelo novo sistema *online* – a *Plataforma Brasil*.

O comitê institucional local possui dupla vinculação: do ponto de vista formal, liga-se à instituição que o abriga; na esfera técnica, à CONEP/MS (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde). Por definição, os CEPs devem ser instâncias colegiadas, independentes, de composição multi e transdisciplinares, respeitando-se a paridade de gênero e possuindo, pelo menos, um representante da comunidade. Há um número mínimo de sete membros, os quais não poderão ser remunerados pelo desempenho das tarefas, uma vez que ocupam cargo considerado honorífico. No entanto, existe a recomendação de que os membros possam ser dispensados em horários de trabalho para exercer essa função e ter seus gastos ressarcidos em caso de serviços prestados ao comitê.

De acordo com a Resolução CNS 466/12, o CEP possui atribuições para avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, “com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos”, emitindo parecer consubstanciado, orientado “pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência”, dentro dos prazos estabelecidos, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise, assim desempenhando o papel consultivo e educativo em questões de ética.

O CEP apresenta por função revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas; emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o delineamento do estudo, documentos estudados e data de revisão.

A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias: *aprovado*; *com pendência*: quando o comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no mesmo, no termo de consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; *retirado*: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente; *não aprovado*; e *aprovado e encaminhado*, com o devido parecer, para a apreciação da CONEP/MS.

O processo de revisão de qualquer projeto de pesquisa inicia-se quando o investigador principal o encaminha ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição na qual ele será conduzido. O caminho que o protocolo percorrerá no sistema depende do grupo ao qual ele pertence. De acordo com a CONEP/MS, os projetos classificam-se em Grupos I, II e III. No Grupo I estão incluídos os estudos pertencentes às áreas temáticas especiais: genética humana; reprodução humana; novos equipamentos, insumos e dispositivos; novos procedimentos; populações indígenas; biossegurança; e pesquisas com cooperação estrangeira. Também se inserem nesse grupo os projetos de pesquisa recomendados pelo colegiado dos comitês ou encaminhados diretamente à CONEP/MS por instâncias governamentais. No Grupo II se enquadram os projetos de áreas temáticas como novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos, que não se enquadrem no Grupo I. No Grupo III incluem-se todas as investigações não contempladas nos grupos anteriores.

O CEP possui ainda como determinação manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias; acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores; desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Este estudo na área de ética em pesquisa teve como objetivo analisar os protocolos de pesquisas registradas no âmbito de um Hospital de Ensino com ênfase nos conceitos éticos exigidos pelos Comitês de Ética em Pesquisa.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A ética em pesquisa é um novo campo de conhecimento na interface de diferentes saberes, cujo objetivo é aproximar ciência e ética. Hoje, a ética em pesquisa é a afirmação da cultura dos direitos humanos na prática da pesquisa científica em todas as áreas do conhecimento. A pesquisa na Universidade e no Hospital de Ensino assume a responsabilidade de definir os rumos da pesquisa, tanto na prática clínica quanto na docência, resultando numa assistência mais justa e humanitária diante das políticas de saúde vigentes no país (DINIZ; GUILHEM, 2008).

Frequentemente, os conceitos éticos aprendidos durante o processo de formação são questionados com maior rigor durante a realização das pesquisas, principalmente quando diante das exigências dos Comitês de Ética em Pesquisas com Seres Humanos em que são revisitados os procedimentos e protocolos estabelecidos frente às práticas que evidenciem a relação risco *versus* benefício, bem como conflitos de interesse, além de estabelecer limites metodológicos claros e embasados nas evidências científicas comunicadas. Nesse cenário, estão representados alguns dos principais relatos de inconformação por parte de pesquisadores, tanto estudantes quanto professores e profissionais, com as práticas dos CEPs, por sua vez, regulados pela Resolução CNS 466/12, que define a pesquisa no Brasil.

Desde 1996, o Conselho Nacional de Saúde coordenou um dos sistemas de revisão ética em pesquisa mais originais e sólidos do mundo: o sistema CEP/CONEP, instituído após uma extensa consulta às comunidades científicas. Esse resulta da Resolução CNS 196/96, intitulada Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, dispondo a orientação para o funcionamento dos CEPs institucionais e da CONEP.

Recentemente, foi publicada a Resolução CNS 466/12, que dispõe sobre as pesquisas envolvendo seres humanos, devendo atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes, sendo que, segundo a resolução citada, a eticidade da pesquisa “implica o respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida”.

Cabe destacar que a definição de termos citada na Resolução CNS 466/12 refere como participante da pesquisa “o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado”, acrescentando que a participação deve se dar de forma gratuita, “ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência”.

De acordo com Hossne (2012, p. 242), “os cuidados e a atenção voltados aos seres humanos, no âmbito da saúde, devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais”. A eticidade, no caso, implica a adoção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do ser humano, bem como a proteção ao vulnerável e aos legalmente incapazes. “Nesse sentido, o ser humano deverá sempre ser tratado em sua dignidade, respeito em sua autonomia, protegido e defendido em sua vulnerabilidade” (passim).

Deve-se considerar a pesquisa como um processo de construção do conhecimento que tem por objetivo promover novas descobertas, bem como contribuir ou desmistificar alguns conhecimentos preexistentes. Nesse sentido, a pesquisa científica envolvendo seres humanos pode causar danos irreparáveis quando não conduzida em respeito aos princípios fundamentais da dignidade humana (PESSINI, 2012).

A Resolução CNS 466/12 sustenta que “todo procedimento de qualquer natureza cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, deverá ser considerada como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às Diretrizes Éticas em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde”, acrescentando que a Instituição que abriga a pesquisa deverá contar com os recursos humanos e materiais adequados às finalidades que se destinem nas pesquisas, expressando em documento (termo de compromisso) a responsabilidade, o modo de garantir a integridade e o bem-estar do ser humano, “assegurando o mais completo cumprimento de atenção inerente à natureza da instituição”.

Conforme descrito na Resolução CNS 466/12, “o respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa”.

A citada resolução enfatiza que o processo de Consentimento Livre e Esclarecido obedece às etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. A etapa inicial consistirá do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, seguida da etapa que apresentará ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da

concessão do seu consentimento, através de assinatura desse documento em duas vias, permanecendo uma com o participante da pesquisa.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável. Também ressalta os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa (BAJOTTO; GOLDIM, 2012).

Para toda pesquisa, o termo de consentimento deve expor ao participante a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas dela decorrentes, explicitando a garantia de indenização diante de eventuais danos sofridos pelos participantes, decorrentes da pesquisa (CLOTET; GOLDIM; FRANCISCONI, 2000).

De acordo com o descrito na Resolução CNS 466/12, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será apreciado junto à revisão ética do protocolo de pesquisa e será aprovado pelo CEP e pela CONEP, quando pertinente, sendo elaborado em duas vias, “rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estarem na mesma folha”. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

A referida resolução complementa com dada importância que nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar “em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão”, clara justificativa dessa escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente.

Nos casos especiais citados deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participarem da pesquisa, preservando o direito de informação desses, no limite de sua capacidade, acrescentando que “a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando

situações passíveis de limitação da autonomia”, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias (BAJOTTO; GOLDIM, 2012).

A exposição descrita justifica o conceito de vulnerabilidade, que de acordo com as disposições preliminares, termos e definições da Resolução CNS 466/12, acorda-se que o “estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência”, são considerados sujeitos vulneráveis.

Considerando-se o papel formativo que a pesquisa e o método científico têm sobre a educação na área da saúde, pode-se dizer que a formação do profissional da saúde, obrigatoriamente, precisa ter foco para liderar ou pelo menos acompanhar e absorver as inovações no setor de saúde, que são altamente vinculadas ao desenvolvimento científico. Neste aspecto, a inovação, o progresso científico e tecnológico são extremamente dependentes da melhora qualitativa do ensino, que não pode ser desvinculado da formação científica e geração de conhecimento. Essa etapa é fundamental para a formação dos futuros pesquisadores como também parte do treinamento do profissional de saúde para a compreensão e aplicação de resultados.

A partir desta observação, acredita-se que os Hospitais de Ensino, estruturados no apoio e desenvolvimento de Pesquisas Clínicas, através de profissionais habilitados e com competência técnica para o exercício da formação acadêmica interligada ao desenvolvimento tecnológico e científico, pareça uma alternativa viável para ampliar a rede de pesquisa em saúde, desde que associada à qualificação de recursos humanos, em especial à formação de pesquisadores e a uma clara vinculação de recursos a projetos de pesquisa, cujas finalidades ampliem o campo da assistência e o domínio científico e tecnológico necessários.

Certamente as instituições médicas e universitárias precisam reavaliar suas relações com a pesquisa clínica, no sentido de atender ao interesse público. Para Martin e Kasper (2000), as instituições acadêmicas e os profissionais da saúde responsáveis no processo formador são os guardiões dos investimentos públicos em pesquisa biomédica e ao mesmo tempo estão na vanguarda dos progressos científicos que têm de ser traduzidos em benefícios públicos pela indústria. Por exemplo, a pesquisa em que novos medicamentos, agentes biológicos ou equipamentos médicos são testados em pacientes e devem ser conduzidas de forma que não exista a possibilidade de que o julgamento do pesquisador seja obscurecido pela perspectiva de ganho financeiro.

Para reduzir os aspectos negativos apontados nesta relação, a revelação detalhada de todos os potenciais conflitos de interesse de cada pesquisador e os comitês institucionais de

controle, cumprem com a árdua tarefa de acompanhamento das pesquisas, desde a proposição ao todo do seu desenvolvimento. No primeiro caso, todos os autores de trabalhos publicados deveriam enunciar todas as formas de vínculos financeiros com a indústria. Os autores devem revelar os potenciais conflitos de interesse aos participantes dos estudos e devem acrescentar ao manuscrito, informação se de fato fizeram isso.

Quanto à segunda abordagem, as comissões de ética, sejam de ética médica ou ética em pesquisa com seres humanos, que focalizam o respeito à autonomia e respeito aos interesses dos pacientes, monitoram o cumprimento das Diretrizes Éticas baseados no Código Deontológico e nas Resoluções Brasileiras para a Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

2 MÉTODO

Este levantamento realizado foi eminentemente bibliográfico-documental a partir de consulta a projetos de pesquisa/protocolos registrados no setor acadêmico de um Hospital de Ensino. O delineamento utilizado nesse levantamento foi o observacional exploratório (GOLDIM, 2000).

Cabe ressaltar que o projeto de pesquisa elaborado com a finalidade de registro das informações reveladas nesse artigo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição de Ensino, sob o número de CAAE 00744412.6.0000.5343, via Plataforma Brasil, obtendo a aprovação por meio de Carta Parecer Consubstanciado número 183.877, atendendo assim para os critérios éticos em pesquisa com seres humanos, obedecendo à Resolução CNS 466/12.

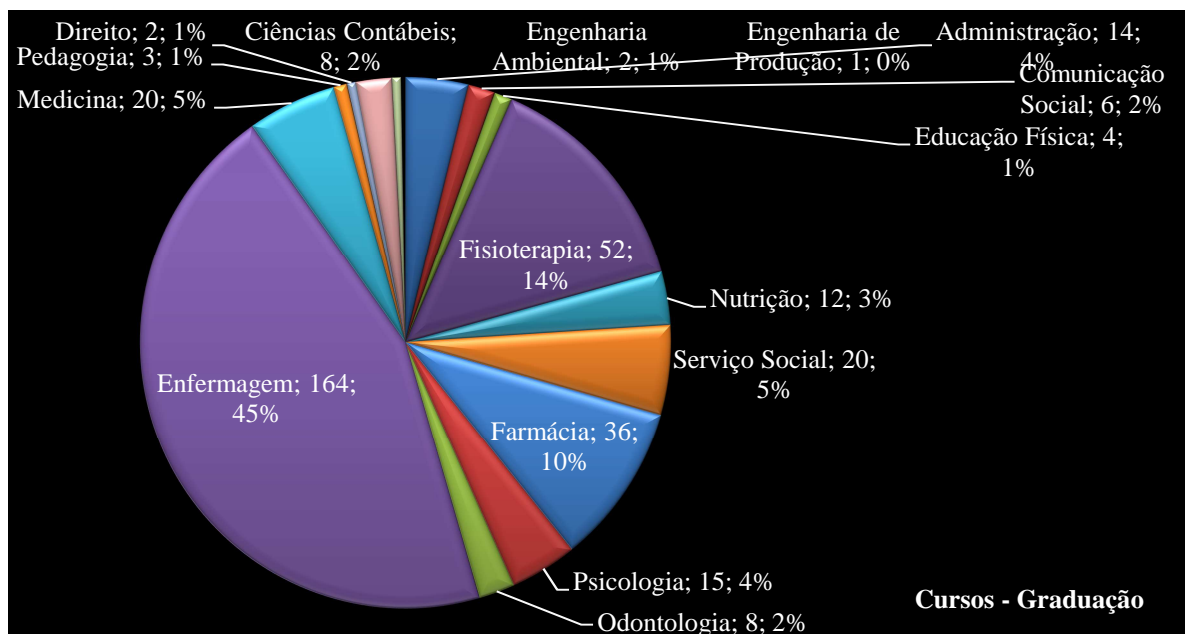
A planilha de variáveis utilizadas para analisar os dados contidos nos protocolos ou projetos cadastrados no Hospital de Ensino é a mesma do levantamento realizado em 1400 projetos de pesquisa registrados no Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição de Ensino.

2 RESULTADOS

Como é possível constatar, através da Figura 1, os cursos de saúde da Instituição de Ensino foram os mais representativos. Pela contagem progressiva, têm-se os cursos de Enfermagem, de Fisioterapia e de Farmácia, nas três primeiras posições. O curso de Medicina

foi representado por apenas 20 protocolos encontrados no registro acadêmico do Hospital de Ensino, contra 164 da Enfermagem.

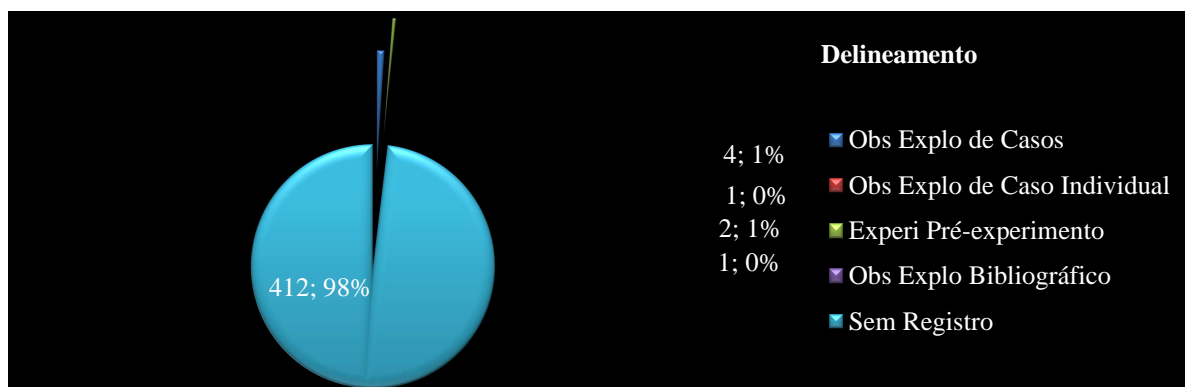
Figura 1 – Cursos de graduação que representam os projetos de pesquisa/protocolos inventariados no Hospital de Ensino (420 no total)



Fonte: Registros do Setor Acadêmico do Hospital de Ensino.

Dentre os 420 projetos pesquisa ou protocolos, registrados no setor acadêmico do Hospital de Ensino, 133 (32%) apresentavam um número de CAEE – o número do protocolo de submissão dos projetos de pesquisa/protocolos com seres humanos ao Comitê de Ética da Instituição de Ensino. Constatou-se, também, que 399 (95%) dos projetos de pesquisa e protocolos, arquivados no Hospital de Ensino, apresentavam em sua minuta os objetivos da pesquisa a ser realizada no âmbito hospitalar.

Figura 2 – Projetos/protocolos que contêm o delineamento das pesquisas

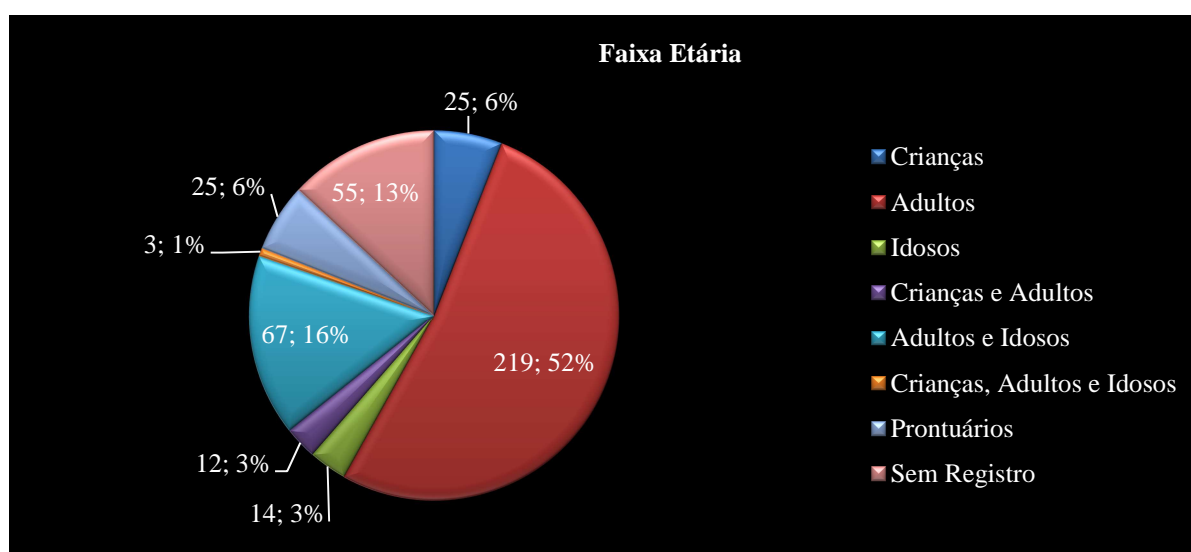


Fonte: Registros do Setor Acadêmico do Hospital de Ensino.

Conforme a Figura 2, dos 420 projetos/protocolos de pesquisa, 410 (98%) não continham dados sobre o delineamento. Outro dado percebido é a natureza das pesquisas: dos 420 projetos/protocolos de pesquisa, 410 (98%) não apresentavam a natureza das pesquisas.

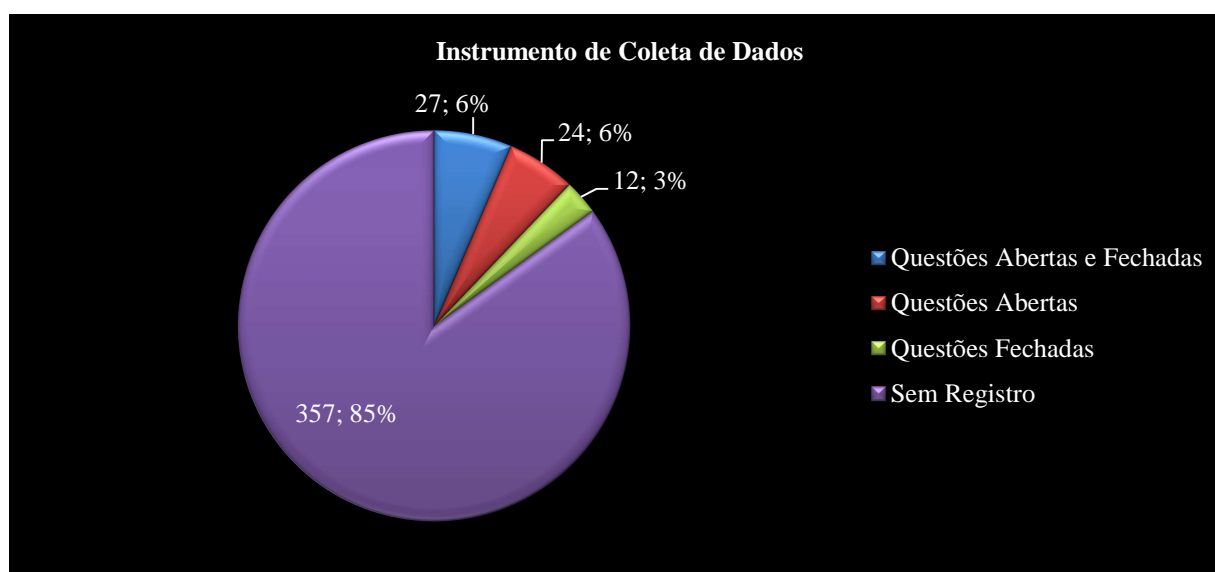
Observa-se na Figura 3 que, dos 420 projetos de pesquisa/protocolos, 55 (16%) não apresentavam a faixa etária dos sujeitos da pesquisa. Os intervalos mais encontrados nos projetos/protocolos referem-se a adulto, com 219 (52%) projetos/protocolos, seguido de adulto e idoso, com 67 (16%).

Figura 3 – Projetos/protocolos que contêm a faixa etária dos sujeitos implicados



Fonte: Registros do Setor Acadêmico do Hospital de Ensino.

Figura 4 – Projetos/protocolos que especificaram o instrumento de coleta de dados que seria utilizado

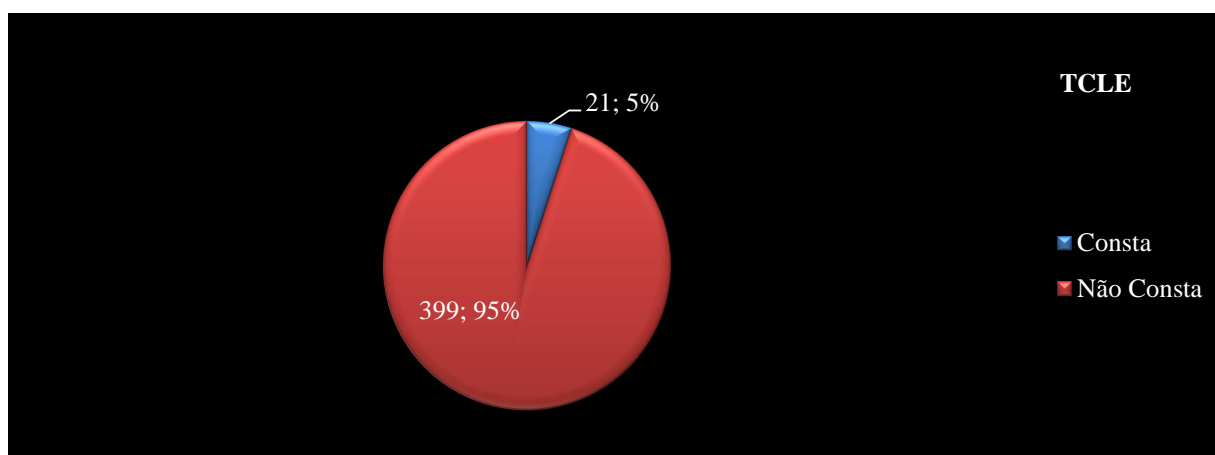


Fonte: Registros do Setor Acadêmico do Hospital de Ensino.

Destaca-se que dos 420 cadastros no setor acadêmico do Hospital de Ensino, 357 (85%) projetos de pesquisa/protocolos não indicaram que tipo de instrumento de coleta de dados seria utilizado para o levantamento, bem como o modelo do instrumento não constava nos anexos do projeto. Isso denota os problemas metodológicos nos planejamentos das pesquisas e que há dificuldade com a elaboração dos projetos, que carecem de informações precisas, atendendo às exigências éticas dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Com o fato de o Hospital de Ensino não exigir o TCLE, 399 (95%) projetos/protocolos de pesquisas não o apresentavam, como apresentado na Figura 5.

Figura 5 – Projetos/protocolos que apresentavam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os sujeitos da pesquisa



Fonte: Registros do Setor Acadêmico do Hospital de Ensino.

3 CONCLUSÃO

Observou-se que, dado o número reduzido de projetos de pesquisa bem-articulados metodologicamente e detentores do número do protocolo de entrada no Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição de Ensino, a normatização ética para a realização de pesquisas com Seres Humanos, especialmente no âmbito hospitalar, não está sendo contemplada na íntegra, o que sinaliza que há um desconhecimento por parte de pesquisadores e acadêmicos da Resolução do CNS/MS 466/2012, bem como há uma falta de observância rigorosa da parte dos orientadores em relação ao conteúdo do projeto de pesquisa e sua dimensão ético-metodológica.

Espera-se que, nos próximos anos no Brasil e no segmento acadêmico, em particular, os ajustes necessários sejam realizados, novos fluxos internos nas universidades sejam

implementados, novas sistemáticas dentro dos hospitais sejam exigidas para que as pesquisas com seres humanos possam transcorrer dentro do que se propõe a Resolução 466 de 2012 e cada vez mais sujeitos de pesquisa sejam contemplados com os benefícios que a Ciência tem a pretensão de ofertar.

Na reflexão das pesquisadoras fica evidenciada a carência no processo formativo no que tange as Ciências da Ética em Pesquisa e da Bioética, bases que deveriam ser consideradas fundantes para o desenvolvimento da iniciação científica na formação de novos pesquisadores; para a reflexão de práticas vivenciais nas relações estabelecidas no amplo campo da assistência à saúde, que requer não apenas o apuramento de técnicas, mas a interdisciplinaridade de conteúdos e a abertura para o debate dos conflitos éticos que emergem nas práticas formativas.

Assim, o reconhecimento do embasamento ético em pesquisas com seres humanos não contempla apenas a legislação que suporta os estudos científicos, mas aliado aos códigos de ética profissional e às demais legislações vigentes, reforça as relações sociais e faz interface com as políticas públicas do país.

REFERÊNCIAS

BAJOTTO, A. P.; GOLDIM, J. R. Consentimento informado: cuidado para o recrutamento de populações vulneráveis. *Rev. Bioética*, Porto Alegre, v. 20, n. 2, p. 226-231, 2012.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução 466*, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, n. 12, 13 de junho de 2013 – seção 1, página 59.

CLOTET, J.; GOLDIM, J. R.; FRANCISCONI, C. F. (org.). *Consentimento Informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.

DINIZ, D.; GUILHEM, D. *O que é ética em pesquisa*. São Paulo: Brasiliense, 2008.

GOLDIM, J. R. *Manual de iniciação à pesquisa em saúde*. 2. ed. rev. ampl. Porto Alegre: Editora da Casa, 2000.

HOSSNE, W. S. Bioética Clínica: perspectivas a partir das Diretrizes Éticas para a Pesquisa em Seres Humanos no Brasil. In: PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P. de; HOSSNE,

W. S.; ANJOS, M. F. dos. (Org). *Ética e Bioética Clínica no pluralismo e diversidade: teorias, experiências e perspectivas*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Ideias e Letras, 2012.

PESSINI, L. Ética do cuidado e humanização no mundo da saúde: questões de fim de vida. In: PORTO, D.; GARRAFA, V.; MARTINS, G. Z.; BARBOSA, S. N. *Bioética, poderes e injustiças: 10 anos depois*. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB, 2012.